Groupe de travail sur les postes de sécurité microbiologique et les postes de sécurité cytostatique. Ont plus particulièrement contribué à la rédaction de cet article :

I. Balty, INRS, Paris B. Belhanini, AP-HP(1) H. Clermont, CRAMIF(2) J.-C. Cornu, INRS(3) M.-A. Jacquet ,CNRS(4), Meudon J.-C. Texte, LNE(4), Paris

MICROBIOLOGICAL SAFETY CABINETS, CYTOTOXIC **SAFETY CABINETS** CHOICE AND USE

rawn up by a working group composed of prevention professionals, manufacturers and control bodies, this guide is intended to help those responsible for safety in laboratories choose and acquire materials responding to the intended protection objectives. It provides recommendations for the commissioning and control of these materials as well as for their use.

After a description of the operational characteristics of safety cabinets, this quide looks at the important points to be taken into account when ordering, accepting and commissioning equipment adapted to precise needs. It also covers verification of correct operation and provides a number of commonsense rules relative to precautions for use. Material cleaning and decontamination is described briefly on account of the very specialised character of this activity. Detailed information relative to this subject should be sought in the literature.

- I containment
- I microbiological safety cabinet
- I cytotoxic safety cabinet
- (1) AP-HP : Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (2) CNRS : Centre National de la Recherche Scientifique (3) CRAMIF : Caisse d'Assurance Maladie,

(a) CRAWIII - Calsse à Assurance Maladii lle-de-France (4) INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité (5) LNE : Laboratoire National d'Essais

Postes de sécurité microbiologique Postes de sécurité cytotoxique

Choix et utilisation

laboré par un groupe de travail constitué de préventeurs, de fabricants et d'organismes de contrôle, ce guide a pour but d'aider les personnes responsables de la sécurité dans les laboratoires à choisir et acquérir les matériels qui répondent aux objectifs de protection visés. Il fournit des recommandations pour la mise en service et le contrôle de ces matériels, ainsi que pour leur utilisation.

Après une description des caractéristiques de fonctionnement des postes de sécurité, ce guide aborde les points à prendre en compte lors de la commande, la réception et la mise en service d'un matériel adapté à des besoins précis. Il traite aussi du contrôle du bon fonctionnement des postes de sécurité et cite quelques règles de bon sens relatives aux précautions d'emploi. Le nettoyage et la décontamination du matériel sont abordés succinctement en raison du caractère très spécialisé de cette activité. Les informations détaillées relatives à ce sujet sont à rechercher dans la littérature.

I confinement I poste de sécurité microbiologique I poste de sécurité cytotoxique I critères de choix I utilisation

Les travaux menés dans les laboratoires mettent en œuvre des produits susceptibles de générer des polluants dangereux par inhalation dont le manipulateur doit se protéger. Il peut s'agir de produits chimiques dangereux, d'agents biologiques pathogènes ou de produits radioactifs. D'autre part, de nombreux travaux ne tolèrent pas que les produits manipulés soient contaminés par des particules ou des micro-organismes habituellement présents dans l'air.

La protection des produits requiert la création d'une atmosphère locale adaptée. La protection des opérateurs est assurée essentiellement par le confinement de la zone polluée. Les enceintes ventilées de laboratoires (ou postes de sécurité) sont chargées de répondre à ce double objectif. Il existe différents types de matériels, chacun d'eux étant conçu pour un domaine d'emploi spécifique, tant du point de vue de la protection du

personnel que de la protection du produit manipulé et de la protection de l'environnement.

Description des postes de sécurité, critères de performance

Quelques définitions préalables

Les polluants

Sont considérés ici comme des polluants toutes les substances nuisant :

- ı à la santé des individus, lorsqu'on traite de la protection du personnel;
- ı à la qualité de la manipulation, lorsqu'on traite de la protection du produit;
- ı à la conservation des organismes vivants ou des objets, lorsqu'on traite de la protection de l'environnement.

Ils peuvent se présenter sous deux formes physiques : les particules (poussières, bactéries, virus, champignons...) ou les gaz et vapeurs.

L'élimination des polluants

Selon leur forme physique, les polluants sont séparés de l'air qui les transporte par filtration ou épuration.

La filtration des polluants particulaires

Dans l'application aux postes de sécurité, elle est assurée par des médias filtrants constitués de divers matériaux (le plus souvent fibreux) et présentant différents niveaux d'efficacité de filtration. Cette efficacité est évaluée selon les spécifications de la norme EN 1822 dans laquelle sont également définies des classes de médias (cf. tableau 1).

Les particules retenues provoquent le colmatage progressif du média, ce qui se traduit par une augmentation de la résistance à l'écoulement de l'air (appelée perte de charge) à travers celui-ci. La réduction concomitante du débit d'air est plus ou moins importante suivant le type et les caractéristiques des ventilateurs. Au-delà d'une certaine limite, les médias filtrants doivent être remplacés.

L'épuration des polluants gazeux

Dans l'application aux postes de sécurité, l'épuration des polluants gazeux est assurée par des couches de matériaux pulvérulents (charbons actifs, par exemple) traités de telle façon qu'ils puissent adsorber les polluants de certaines natures chimiques. En conséquence, il n'existe pas d'épurateur universel, mais chaque épurateur est destiné au piégeage d'une famille chimique de polluants. En outre, un épurateur est caractérisé par sa capacité limite de rétention au-delà de laquelle les polluants le traversent sans être retenus. Il faut également prendre garde au phénomène de désorption : le polluant peut être relargué par l'épurateur si celui-ci est traversé par de l'air trop humide ou par un produit pour lequel l'épurateur a une plus grande affinité. Le contrôle du fonctionnement de l'épurateur est donc indispensable et doit être effectué de préférence par une méthode en continu.

Il existe d'autres techniques d'épuration des polluants gazeux comme le lavage, l'incinération, la neutralisation. Comme elles nécessitent le recours à des installations parfois complexes, elles sont rarement utilisées en association avec des enceintes ventilées de laboratoires

Les objectifs de protection

La protection du personnel

Les postes de sécurité servent à protéger le manipulateur et les autres personnes présentes dans le laboratoire contre l'inhalation de polluants dangereux pour la santé. Les parois du poste de sécurité offrent également une protection contre les projections de ces polluants.

La protection du produit

Elle consiste à limiter ou empêcher la propagation de polluants pouvant avoir des effets indésirables sur le produit en cours de manipulation. Les polluants peuvent provenir de l'atmosphère du laboratoire ou de produits simultanément manipulés dans le poste de sécurité ; dans ce dernier cas, on parle de contamination

La protection de l'environnement

Dans ce guide, l'environnement désigne l'atmosphère extérieure au bâtiment considéré. La protection de l'environnement consiste donc à limiter ou empêcher la propagation dans l'atmosphère extérieure de polluants dangereux pour la santé des individus, des animaux, des plantes, ou agressifs pour les objets.

La protection des personnes présentes dans le laboratoire, autres que celle qui utilise le poste de sécurité, relève de la protection du personnel.

La destination de l'air extrait des postes de sécurité

L'air extrait d'un poste de sécurité peut être soit recyclé dans le laboratoire, soit rejeté à l'extérieur du bâtiment.

Le recyclage

Le recyclage consiste à réintroduire, dans le même local, de l'air extrait du poste de sécurité après filtration (des particules) ou épuration (des gaz). Dans ce cas, le poste de sécurité n'est pas raccordé à l'extérieur.

Le rejet

Il consiste à rejeter dans l'atmosphère extérieure de l'air extrait du poste de sécurité, ce dernier étant raccordé à l'extérieur. Selon le type de poste de sécurité considéré, l'air rejeté peut avoir subi un traitement préalable de filtration ou d'épuration ainsi que, dans de rares cas, de récupération de la chaleur.

Les postes de sécurité microbiologique (PSM)

Ce sont des enceintes ventilées destinées à assurer une protection du manipulateur et de l'environnement vis-à-vis des agents biologiques pathogènes, par une ventilation qui s'oppose à leur sortie vers le manipulateur et une filtration à très haute efficacité de l'air avant son rejet ou recyclage.

Les PSM sont définis par la norme européenne EN 12469 adoptée en 2000. Cette

TABLEAU I

CLASSIFICATION DES FILTRES SELON EN 1822-1 Filter classification according to the EN 1822 standard					
Filtres		Efficacité minimale (%)		Pénétration maximale (%)	
Groupe	Classe	Valeur intégrale	Valeur locale	Valeur intégrale	Valeur locale
	H 10	85	/	15	/
HEPA**	H 11	95	1	5	/
	H 12	99,5	97,5	0,5	2,5
	H 13	99,95	99,75	0,05	0,25
	H 14	99,995	99,975	0,005	0,025
ULPA***	U 15	99,9995	99,9975	0,0005	0,0025
	U 16	99,99995	99,99975	0,00005	0,00025
	U 17	99,999995	99,9999	0,000005	0,0001

Efficacité ou pénétration par rapport à la MPPS (Most Penetrating Particle Size) 0,1 à 0,3 μm * Filtres à air à très haute efficacité

^{***} Filtres à air à très faible pénétration

norme spécifie la classification des PSM, les exigences de performance correspondantes ainsi que les méthodes d'essai applicables.

Selon la norme EN 12469, il existe trois types de PSM (les PSM I, II et III) qui se différencient par les moyens technologiques mis en œuvre et les niveaux de protection atteints.

Les PSM de type I

Les PSM de **type I** sont des enceintes ventilées, partiellement ouvertes sur le devant. L'air du laboratoire est aspiré à travers l'ouverture et traverse le volume de travail. Il est ensuite extrait après filtration à très haute efficacité.

L'écoulement d'air entrant s'oppose à la

sortie des polluants, mais la protection des produits manipulés n'est pas assurée.

Les PSM de type II

Les PSM de **type II** sont également des enceintes partiellement ouvertes sur le devant. Leur particularité réside dans la ventilation de leur volume de travail par un écoulement unidirectionnel descendant, dénommé improprement laminaire, d'air filtré.

Grâce à la dépression régnant dans le volume de travail, l'air du laboratoire est aspiré et passe par l'ouverture du PSM puis est repris par des orifices placés en partie avant du plan de travail. Cette aspiration est destinée à empêcher la sortie des polluants vers l'opérateur.

L'écoulement d'air descendant qui balaye le volume de travail est aspiré au travers des extrémités du plan de travail dans le cas d'un plan de travail plein ou au travers de l'ensemble du plan de travail lorsque ce dernier est perforé. La totalité du débit aspiré est transporté en partie supérieure du PSM où il est séparé en deux flux :

- I l'un est extrait du PSM après filtration à très haute efficacité ; il équivaut au débit aspiré à travers l'ouverture,
- I l'autre est réintroduit dans le volume de travail après filtration à très haute efficacité.

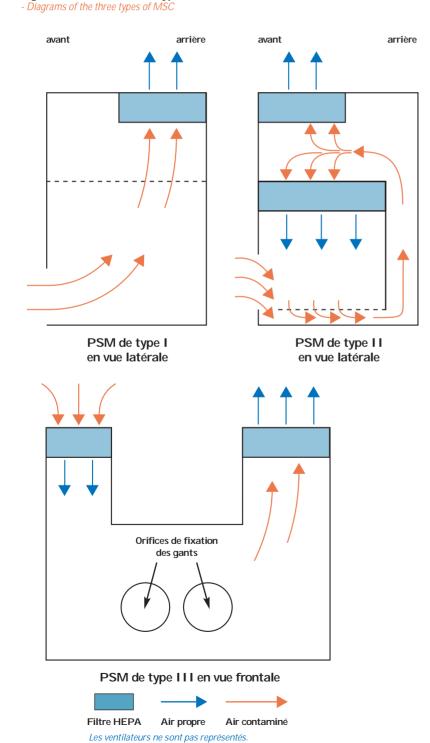
En définitive, les PSM des types I et II sont munis d'une ouverture frontale, de hauteur fixe, qui est le siège d'un écoulement d'air entrant chargé de s'opposer à la fuite des polluants par l'ouverture. Par ailleurs, l'air extrait des PSM est filtré puis :

I soit diffusé dans le laboratoire (recyclage), I soit rejeté à l'extérieur du bâtiment (rejet) au moyen d'un réseau d'extraction.

Les PSM de type III

Les PSM de type III sont des enceintes dont les principes de fonctionnement se distinguent de ceux des PSM précédents. Leur volume de travail en dépression ne comporte pas d'ouverture directe vers le laboratoire ; l'accès à la manipulation est assuré par deux manchons souples terminés par des gants. L'air aspiré dans le laboratoire traverse un filtre à très haute efficacité, circule dans le volume de travail, puis est extrait après une nouvelle filtration à très haute efficacité. L'absence d'ouverture directe assure un haut niveau de protection de l'opérateur.

Fig. 1 : Schémas des trois types de PSM



Les PSM de type III assurent la protection du produit contre les polluants présents dans le laboratoire, mais ils n'assurent pas la protection du produit contre la contamination croisée car l'écoulement de l'air au sein du volume de travail n'est pas unidirectionnel.

En synthèse, le tableau II regroupe les principales caractéristiques des trois types de PSM.

Le bon fonctionnement d'un PSM repose sur la réalisation d'écoulements d'air (pour les types I et II) ou de dépression d'air (pour le type III) qui doivent rester dans des valeurs validées par des essais. Le maintien de ces valeurs est surveillé par des appareils de mesure qui commandent le déclenchement d'une alarme en cas de défaillance.

Les conditions d'obtention de la protection avec les PSM

Protection du personnel

La protection du personnel dépend de trois facteurs:

- I l'écoulement de l'air à travers l'ouverture ou le maintien en dépression,
- I la filtration de l'air extrait,
- I l'étanchéité de l'enveloppe.

L'écoulement de l'air à travers l'ouverture

Avec les PSM du type I, la protection du personnel est obtenue lorsque l'écoulement d'air entrant par l'ouverture est suffisamment intense, homogène dans l'espace et régulier dans le temps, pour s'opposer à la fuite de polluants par cette ouverture.

Avec les PSM du type II, la protection du personnel est obtenue lorsque l'écoulement d'air entrant par l'ouverture est suffisamment intense et régulier dans le temps pour s'opposer à la fuite de polluants par cette ouverture.

Le risque de fuite est plus grand pour les PSM de type II que pour les PSM du type I, pour deux raisons:

- I la disposition de la grille d'aspiration, en partie basse de l'ouverture du PSM II, entraîne un écoulement de l'air beaucoup plus faible en partie haute de l'ouverture qu'en partie basse. La condition d'homogénéité de l'écoulement dans l'espace ne peut être respectée;
- I le volume de travail du PSM de type II est baigné d'un flux d'air descendant qui risque d'interférer avec le flux d'air entrant si ce dernier est trop faible par rapport au premier.

Il convient donc que le PSM de type II réalise en permanence un équilibre entre les deux flux d'air.

Quant aux PSM du type III, en fonctionnement normal. l'absence d'ouverture directe empêche la fuite des polluants vers l'opérateur. En cas de rupture accidentelle d'un manchon ou d'un gant, la mise en dépression du volume de travail maintient une certaine protection du personnel. Cependant, il s'agit là d'une situation qui doit être corrigée immédiatement car l'isolement du volume de travail n'est plus assuré par une paroi matérielle mais par un écoulement d'air entrant.

La filtration de l'air extrait

Pour les PSM des types I, II ou III ne rejetant pas à l'extérieur, le défaut du filtre d'extraction a pour conséquence de libérer dans l'atmosphère du laboratoire des polluants qui n'auront pas été piégés par le filtre. Le défaut de filtration peut provenir aussi bien d'un défaut dans la surface du filtre que d'un défaut d'étanchéité du montage du matériau filtrant dans son logement, provoquant le contournement du média filtrant par une partie de l'air extrait du PSM.

Les filtres n'ont évidemment pas une efficacité absolue mais la norme EN 12469 impose que les PSM soient équipés de filtres à très haute efficacité, au moins de la classe H 14, qui ne sont traversés que par une proportion infime des polluants qu'ils reçoivent sur leur face amont (au plus cinq particules traversantes pour 100 000 particules reçues, en ne considérant

Principales caractéristiques des trois types de PSM

MAIN CHARACTERISTICS OF THREE TYPES OF MSCS

Type de PSM	1	- 11	111
Ouverture frontale	oui	oui	non (accès par des manchons)
Écoulement d'air unidirectionnel descendant dans le volume de travail	non	oui	non
Filtration de l'air s'écoulant dans le volume de travail	non	oui	oui
Destination de l'air extrait du PSM	recyclage ou rejet		

DIFFÉRENCE ENTRE NORME EUROPÉENNE EN 12469 ET MARQUE NF – PSM DIFFERENCE BETWEEN EUROPEAN STANDARD EN 12469 AND THE NF – PSC MARK

La marque NF - PSM s'applique uniquement aux PSM de type II selon la norme EN 12469.

Sa présence constitue, pour l'acheteur et l'utilisateur, l'assurance de la qualité des produits certifiés. La conformité des PSM certifiés par la marque NF est vérifiée pour les spécifications de la norme EN 12469 et les exigences complémentaires du règlement de la marque.

La liste des modèles admis à la marque NF - PSM peut être obtenue auprès du Laboratoire National d'Essais en téléphonant au 01 40 43 38 33 ou en se connectant sur le site www.lne.fr, puis « Certification », « Entreprise/produits certifiés », rubrique « Médical/santé ».

REMARQUES IMPORTANTES À PROPOS DES PSM DES TYPES I ET II

- JJ Les courants d'air ambiants du laboratoire risquent de perturber l'écoulement d'air entrant par l'ouverture et, ainsi, de provoquer des fuites du produit manipulé vers le laboratoire ou de contaminer la manipulation de ce produit.
- JJ Dans le même ordre d'idées, la constance de l'écoulement d'air entrant est d'autant plus difficile à maîtriser que le PSM est large. Il est donc recommandé d'éviter l'emploi de PSM dont la largeur est disproportionnée avec l'importance du matériel à y placer et de proscrire le travail simultané de deux opérateurs sur le même PSM
- JJ La barrière immatérielle constituée par l'écoulement d'air entrant n'a évidemment pas une efficacité absolue. Néanmoins, les spécifications imposées par la norme sont suffisamment contraignantes pour que l'on puisse considérer que le risque est raisonnablement maîtrisé lorsqu'on utilise un PSM bien conçu, installé et entretenu et que les règles d'utilisation sont respectées. L'imperfection de la barrière immatérielle est la contrepartie de la facilité d'accès à la manipulation.

que les moins facilement piégeables *(cf. tableau I)*.

Si l'on cherche à renforcer la sécurité de la filtration de l'air extrait, une bonne précaution consiste à faire suivre le filtre d'extraction du PSM d'un deuxième filtre de même efficacité.

L'étanchéité de l'enveloppe

Par conception, certains PSM du type II comportent des zones (le plénum, par exemple) où de l'air pollué circule en surpression. Il est évident qu'un défaut d'étanchéité de la paroi séparant ces zones et l'atmosphère du laboratoire provoque une fuite d'air pollué vers les occupants du laboratoire et nuit donc à la protection du personnel.

Protection du produit

Les PSM du type I ne sont pas conçus pour apporter la protection du produit en raison du balayage du volume de travail par de l'air non filtré provenant du laboratoire.

Pour les PSM du type II, il convient de différencier la protection du produit contre l'air extérieur de la protection du produit contre la contamination croisée.

JJ La protection du produit contre l'air extérieur est assurée grâce à l'écoulement d'air vertical filtré descendant qui s'oppose à la propagation vers l'intérieur du volume de travail de l'air entrant par l'ouverture.

La protection du produit peut être prise en défaut si :

- ı l'écoulement d'air vertical est trop faible par rapport à l'écoulement d'air entrant ;
- I si le produit manipulé est trop proche de l'ouverture.
- JJ La protection du produit contre la contamination croisée est assurée par le caractère unidirectionnel de l'écoulement d'air vertical dans le volume de travail. Ainsi, un polluant émis par une manipulation dans une partie du volume de travail est transporté verticalement sans se propager vers d'autres zones.

La protection contre la contamination croisée peut être prise en défaut si :

- I le polluant est émis à grande vitesse et dans une direction horizontale :
- I l'écoulement d'air n'est pas vertical ; à proximité des plans de travail pleins, l'écoulement d'air ne peut être que sensiblement horizontal. La même remarque s'applique aux plans de travail perforés recouverts de feuilles de papier *(cf figure 2)*.
- I les deux manipulations sont trop proches l'une de l'autre ; pratiquement, même dans les cas les plus favorables, on peut considérer que la protection contre la contamination croisée n'est pas assurée si les deux manipulations sont distantes de moins de 20 cm.

De par leur conception, les PSM du type III protègent le produit car l'air qui circule dans leur volume de travail est filtré à son entrée par un filtre à très haute efficacité. Les défaillances de la protection du produit peuvent provenir d'un défaut du filtre d'entrée, à sa surface ou à sa périphérie, ou d'une fuite à travers une paroi (rigide ou manchon). Dans ce cas, de l'air non filtré circule dans le PSM.

Le PSM du type III ne protège pas de la contamination croisée car l'écoulement d'air qui circule dans le volume de travail n'est pas unidirectionnel, et une particule émise à un endroit du volume est susceptible de se déplacer vers n'importe quel autre point du volume de travail.

Protection de l'environnement

Dans le cas des PSM avec recyclage, la protection de l'environnement ne peut être assurée que par les filtres de l'éventuelle installation de ventilation générale du bâtiment.

Dans le cas des PSM rejetant à l'extérieur, elle est assurée par la filtration à très haute efficacité de l'air extrait du poste ; cette protection peut être prise en défaut pour les mêmes raisons que celles évoquées dans la section *Protection du personnel*.

> Rappelons que la pollution du laboratoire résultant d'un défaut de protection du personnel a, de toute façon, une répercussion sur la protection de l'environnement par suite des échanges d'air, naturels ou imposés, entre l'intérieur et l'extérieur des bâtiments.

Le *tableau II* résume les conditions dans lesquelles les trois objectifs de protection sont atteints en fonction du type de PSM et de la destination de l'air extrait, dans l'hypothèse où l'enveloppe du PSM est étanche.

Les critères de performance des PSM et leur vérification

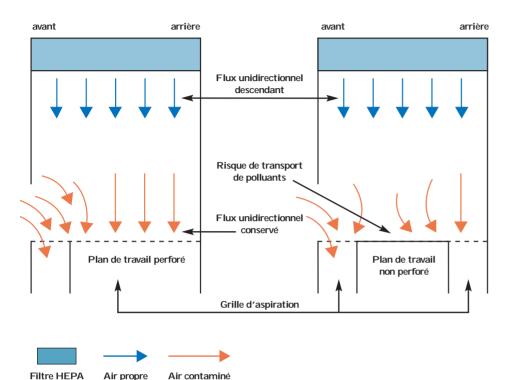
La vérification de l'atteinte des objectifs de protection est l'objet principal de la norme EN 12469 qui fixe les spécifications minimales et décrit les méthodes d'essais correspondantes.

- JJ En ce qui concerne les échanges de polluants entre l'intérieur du PSM et le laboratoire, les méthodes d'essais se répartissent en deux familles :
- I les méthodes directes basées sur la mesure de la quantité de traceurs particulaires (bactéries ou particules) ayant franchi l'ouverture ;
- I les méthodes indirectes basées sur la visualisation des écoulements de l'air dans l'ouverture, ou la mesure de la vitesse ou du débit de l'air entrant *(cf. tableau III)*.

Dans l'état actuel des pratiques, les méthodes directes, lourdes et coûteuses, ne s'appliquent qu'au stade des essais dits « de type » du matériel alors que les méthodes indirectes sont privilégiées sur site.

Fig. 2 : Schémas d'un plan de travail plein et d'un plan de travail perforé

- Diagram of a solid work surface and a perforated work surface



Air contaminé

Air propre

Les essais de type sont réalisés sur un exemplaire d'un modèle de poste afin de vérifier la conformité de la réalisation aux spécifications du concepteur ou des normes. Ces essais couvrent l'ensemble des caractéristiques du produit et sont réalisés à l'initiative du fabricant. Ils ont également pour but de fournir des valeurs repères qui devront être reproduites sur chaque exemplaire construit.

JJ L'efficacité de filtration des filtres montés s'évalue par des moyens classiques de génération de particules en amont du filtre et de mesurage de leur concentration en amont et en aval.

JJ L'étanchéité de l'enveloppe des PSM est évaluée par le repérage des fuites (observation de la formation de bulles de savon par exemple), le PSM étant mis sous pression. Cette méthode ne s'applique qu'au stade de la certification des PSM.

RÉALISATION DES OBJECTIFS DE PROTECTION EN FONCTION DU TYPE DE PSM

ACHIEVEMENT OF THE PROTECTION OBJECTIVES AS A FUNCTION OF MSC TYPE

Type de PSM	Destination de l'air extrait	Protection du personnel	Protection du produit	Protection de l'environnement
Type I	Recyclage	Oui si écoulement d'air entrant conforme et filtration de l'air extrait efficace *	Non, en raison de l'alimentation du volume de travail en air pris dans le laboratoire et non filtré	Oui, si filtration de l'air extrait par l'installation de ventilation générale
	Rejet	Oui, si écoulement d'air entrant conforme *	dans ic laboratoric certor mile	Oui, si filtration de l'air extrait efficace *
Type II	Recyclage	Oui, si écoulement d'air entrant conforme et filtration de l'air extrait efficace *	Oui, si écoulements d'air entrant et descendant conformes * (assure en plus la protection	Oui, si filtration de l'air extrait par l'installation de ventilation générale
	Rejet	Oui, si écoulement d'air entrant conforme *	contre la contamination croisée)	Oui, si filtration de l'air extrait efficace *
Type III	Recyclage	Oui, si volume de travail en dépression et filtration de l'air extrait efficace *	Oui, si filtration de l'air entrant efficace * (n'assure pas la protection contre la contamination	Oui, si filtration de l'air extrait par l'installation de ventilation générale
	Rejet	Oui, si volume de travail en dépression	croisée)	Oui, si filtration de l'air extrait efficace *

^{*} Les mentions "écoulement d'air conforme" et "filtration de l'air efficace" signifient que le PSM fonctionne dans des conditions normales et validées.

TABI FALLIV

VALEURS DES VITESSES D'AIR DANS LES PSM

AIR VELOCITY VALUES IN MSPS

Type de PSM	Vitesse moyenne d'écoulement de l'air entrant	Vitesse moyenne d'écoulement de l'air descendant
I	0,7 m.s ⁻¹ à 1,0 m.s ⁻¹ *	Non applicable
II	> 0,4 m.s ⁻¹ *	0,25 m.s ⁻¹ à 0,50 m.s ⁻¹
III	> 0,7 m.s ⁻¹ si un gant est retiré	Non applicable

^{*} Vitesse calculée à partir de la mesure du débit d'air extrait (égal au débit d'air entrant) et de la surface de l'ouverture

Les postes de sécurité cytotoxique (PSC)

La manipulation des médicaments cytotoxiques utilisés dans les traitements anticancéreux se caractérise par :

- I la forte toxicité des produits manipulés ;
- I la possibilité de génération simultanée de polluants particulaires et gazeux.

En conséquence, et moyennant des adaptations, les PSM du type II sont des enceintes susceptibles de constituer une base acceptable pour la définition d'un poste de manipulation de médicaments cytotoxiques (PSC), tant que la fréquence des manipulations ne justifie pas l'emploi d'un système clos.

Les principales spécifications auxquelles les PSC doivent répondre sont les suivantes :

- I Pour assurer simultanément la protection du personnel et de la manipulation, le schéma de leur ventilation doit correspondre à celui des PSM du type II équipés de systèmes de régulation des débits avec alarmes.
- I Le PSC doit comporter trois filtres à très haute efficacité :
- le premier, situé juste en aval du plan de travail, limite les volumes pollués et facilite le nettoyage du poste;
- le deuxième, situé à l'extraction du PSC, complète l'efficacité de filtration du premier et agit comme sécurité en cas de défaillance de celui-ci ;
- le troisième, situé au plafond du volume de travail, sert principalement à la filtration de l'air recyclé et agit comme sécurité en cas de défaillance du premier.
- I Son plan de travail doit de préférence être plein (c'est-à-dire non perforé) car il est courant que les manipulations aient

lieu sur des surfaces de papier absorbant qui, lorsqu'elles sont de grandes dimensions, obturent une proportion notable de la surface aspirante des plans de travail perforés.

La présence de polluants gazeux éventuellement générés par les manipulations pose un problème ardu car la mise en œuvre de l'épuration des gaz impose que les polluants soient identifiés, et qu'il existe pour chacun d'eux un épurateur et un moyen de contrôle de son efficacité adaptés. De plus, l'évolution rapide des protocoles de soins nécessite de répéter continuellement ce processus de choix et d'installation.

Pour ces raisons, il est préférable de ne pas épurer l'air extrait des PSC vis-à-vis des polluants gazeux. Cette simplification interdit toute possibilité de recycler l'air extrait des PSC dans le laboratoire et oblige à le rejeter à l'extérieur du bâtiment.

Pour réaliser le rejet de l'air extrait du PSC, il est obligatoire de raccorder celui-ci à l'extérieur au moyen d'un réseau d'extraction équipé d'un ventilateur et d'une cheminée, voire d'un dispositif d'épuration avant rejet. Pour des raisons de préservation des conditions normales de fonctionnement du PSC, le raccordement dit « indirect » s'impose.

Dans le cas du raccordement indirect, l'orifice d'extraction du PSC est surmonté, d'une façon non étanche, par un dispositif d'aspiration raccordé au réseau d'extraction. Ce dispositif d'aspiration additionnel n'interfère pas avec le ventilateur du PSC qui conserve naturellement son débit. À condition que les deux ventilateurs soient couplés et que le ventilateur additionnel aspire un débit d'air supérieur à celui qui est extrait du PSC, cette solution n'a pas d'effet néfaste sur le fonctionnement du PSC. Elle est donc recommandée.

Les isolateurs

Les isolateurs sont des enceintes étanches, souples ou rigides, maintenues en surpression. L'air introduit dans l'isolateur et l'air extrait sont filtrés. L'accès au volume de travail se fait par l'intermédiaire de gants à manchette ou d'un demi-scaphandre *(cf. figure 5)*.

La protection des personnels repose sur trois critères :

Fig. 3 : Schéma d'un PSC

FILTRE FILTRE **FILTRE** Filtre HEPA

- I l'étanchéité du filtre d'extraction :
- I l'étanchéité de l'enveloppe de l'enceinte (test de chute de pression) ;
- I l'étanchéité des gants ou du scaphandre.

Ces installations, complexes et coûteuses, trouvent leur domaine d'emploi privilégié à partir d'un certain volume de préparations cytotoxiques.

Les sorbonnes

Le domaine d'emploi des sorbonnes concerne la manipulation de produits chimiques.

Une sorbonne est une enceinte maintenue en dépression par un ventilateur qui aspire les gaz, vapeurs et particules dégagés à l'intérieur du volume de travail et les rejette à l'extérieur du laboratoire. Elle est équipée d'une paroi ouvrante réglable en hauteur, maintenue fermée au cours de l'opération chimique. Normalement, l'opérateur ne relève la paroi vitrée que pour intervenir aux moments prévus par le mode opératoire. En position fermée, un passage reste libre en partie basse au niveau de la paillasse pour permettre l'entrée de l'air.

Une sorbonne assure la protection du personnel mais n'assure pas la protection des produits manipulés contre la contamination par l'air extérieur du laboratoire.

Le rôle de la ventilation générale

Les laboratoires équipés d'enceintes rejetant à l'extérieur doivent recevoir un débit d'air neuf, dit de compensation, égal à la somme des débits extraits. Cette ventilation générale de compensation sera assurée de préférence par un moyen mécanique si l'on veut maîtriser raisonnablement la qualité et la diffusion de l'air neuf. Il s'agit d'un principe encore souvent négligé, et l'absence de son respect peut affecter gravement le fonctionnement et l'efficacité des enceintes rejetant à l'extérieur.

Un autre avantage de la compensation d'air mécanique est qu'elle permet de choisir le niveau de pression du laboratoire par rapport aux volumes environnants. Ainsi, si l'on veut protéger les locaux voisins de polluants présents dans le laboratoire, celui-ci sera mis en légère dépression.

Fig. 4: Isolateur demi-scaphandre - Halph-scaphander isolator



Fig. 5: Schéma d'une sorbonne - Diagram of a fume hood

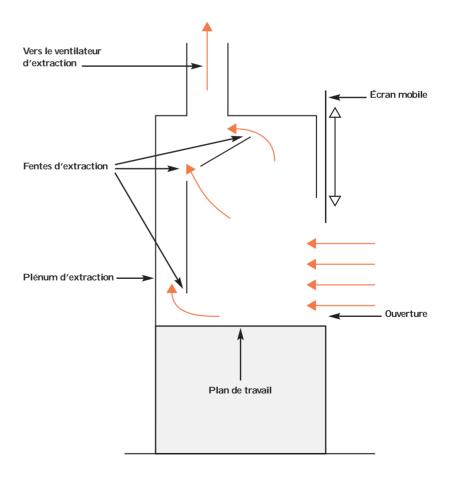
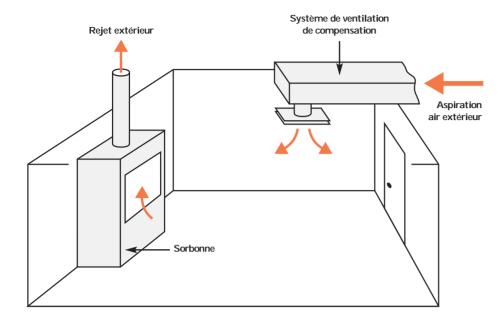


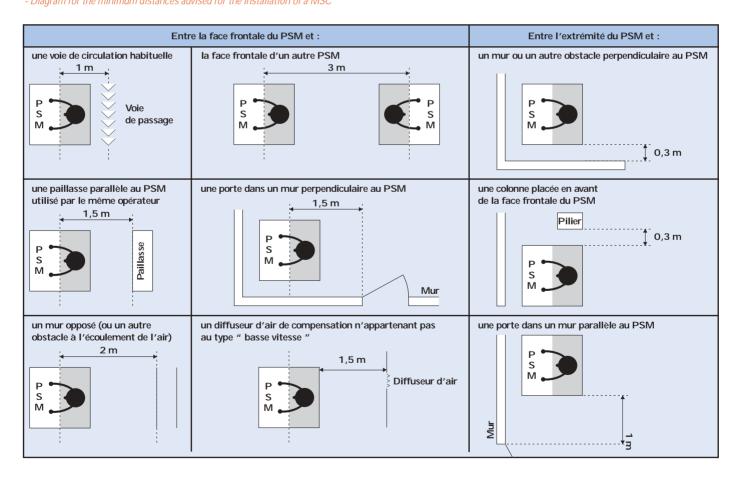
Fig. 6 : Schéma d'une installation de ventilation - Diagram of a ventilation installation



Les règles à observer pour l'installation des postes de sécurité dans un laboratoire

L'efficacité des PSM de types I et II et des PSC pour la protection du personnel provient de la mise en œuvre d'un écoulement d'air à travers leur ouverture frontale. Les vitesses d'air réalisées restent modestes et du même ordre de grandeur que les courants d'air qui peuvent être développés dans les laboratoires. Ces courants d'air peuvent résulter des déplacements des personnes ainsi que des mouvements d'air provoqués par les ouvrants présents dans le laboratoire (portes, fenêtres...) ou des bouches de soufflage de l'installation de ventilation. De même, des obstacles trop proches peuvent perturber l'écoulement de l'air aspiré par les postes de sécurité. Tout déplacement d'air intempestif et non contrôlé dans le laboratoire est donc susceptible de nuire à

Fig. 7: Schéma des distances minimales conseillées pour l'implantation de PSM - Diagram for the minimum distances advised for the installation of a MSC





Zone de protection du PSM (surface dans laquelle l'écoulement ne doit pas être perturbé par une personne autre que l'opérateur). l'efficacité d'une enceinte ventilée. En conséquence, l'installation des différentes enceintes ventilées présentes dans un même laboratoire doit tenir compte :

- I de leur disposition les unes par rapport aux autres.
- I des ouvrants susceptibles de perturber leur fonctionnement,
- I des circulations de personnel,
- I des systèmes de climatisation, des arrivées d'air de compensation...

Cahier des charges pour l'acquisition d'un poste de sécurité (PSM ou PSC)

L'établissement d'un cahier des charges est une opération fondamentale dans le processus d'acquisition d'un poste de sécurité. En effet, le cahier des charges sert à donner au fournisseur les informations qui lui seront utiles pour remettre une offre adaptée à la demande du client. Le fournisseur y répond point par point et des amendements peuvent y être apportés de façon à faire correspondre la demande et l'offre. Le cahier des charges devrait aborder tout ou partie des points suivants.

Utilisation du poste de sécurité

Informations données par le client :

Domaine d'utilisation envisagé : si possible, liste des produits manipulés, des quantités et des fréquences des manipulations.

Objectifs de protection visés : personnel, produit, contamination croisée, environnement.

Réponse du fournisseur :

Type et désignation du poste de sécurité.

Conformité aux normes (EN 12469 pour les PSM et marque NF-PSM pour les PSM du type II ; les PSC ne sont couverts ni par une norme française, ni par une marque NF).

Descriptif du local

Informations données par le client : Situation du local dans l'entreprise : bâtiment, laboratoire.

Niveau de confinement du local.

Ventilation du local : naturelle, mécanique, débits d'extraction et de compensation, surpression ou dépression.

Dimensions du local, hauteur sous plafond, résistance du sol et du revêtement, obstacles au déplacement du poste de sécurité.

Dimensions et localisation des meubles (amovibles ou non) présents dans le local.

Nombre, dimensions, localisation des portes, fenêtres, conduits, tuyaux, émetteurs de chaleur ou de froid, bouches de soufflage et d'extraction d'air, etc.

Obstacles pour accéder au local : largeur des couloirs et portes, étages, escaliers, ascenseurs, sas.

Si possible, un schéma de la disposition du local.

Destination de l'air extrait de l'enceinte (dans le local ou dans l'atmosphère extérieure).

Description du cheminement de l'éventuel moyen d'évacuation de l'air rejeté dans l'atmosphère extérieure.

Réponse du fournisseur :

Localisation recommandée du poste de sécurité dans le local (soustraction aux courants d'air).

Prise en charge éventuelle des installations nécessitées par l'évacuation de l'air à l'extérieur du bâtiment. Attention ! Il s'agit là d'un travail de spécialiste.

Descriptif du poste de sécurité

Le *tableau IV* constitue une liste de contrôle permettant au client et au fournisseur d'évoquer toutes les caractéristiques du poste qu'un client envisage d'acquérir.

Réception, mise en service et contrôles initiaux

Exigences du client :

Procédures d'accès sur site (plan de prévention).

Contrôle des débits.

Contrôle des filtres montés.

Formation des utilisateurs.

Informations données par le fournisseur : Interdiction éventuelle de déballer le matériel.

Précautions à prendre au déballage (ouverture des colis, réserves de garantie, conduite à tenir en cas de dégradations).

Description des essais de réception inclus dans la fourniture (méthodes, appareillages, contenu du rapport d'essai).

Liste des essais exclus de la fourniture.

Description du programme de formation des utilisateurs.

Notice d'utilisation et notice de maintenance. Mise en service, essais de réception et contrôles périodiques d'un poste de sécurité (PSM ou PSC)

Rappel sur la réglementation relative à l'aération et l'assainissement es lieux de travail

Les principes de la réglementation sur l'aération et l'assainissement des locaux de travail (articles R. 232-5 à R. 232-5-14 et R 235-2-4 à R. 235-2-8) reposent sur :

- I l'intégration d'objectifs et d'obligations dès la conception des installations de ventilation.
- I le contrôle de l'efficacité des dispositifs de ventilation à leur mise en service,
- I le contrôle périodique de ces dispositifs et la tenue d'un dossier d'installation,
- I des obligations renforcées pour les installations de recyclage.

Dans ce cadre réglementaire, un laboratoire dans lequel sont manipulés des produits ou des micro-organismes dangereux est considéré comme un local à pollution spécifique.

Le recyclage de l'air n'y est autorisé que si les conditions suivantes sont respectées :

- I les polluants doivent être identifiés ;
- I l'air doit subir une filtration ou une épuration avant recyclage;
- I l'air doit provenir d'un local dont la pollution est de même nature :
- I si elles existent, les valeurs-limites doivent être respectées ;
- I la qualité de l'air doit subir un contrôle permanent ;
- le recyclage doit être limité aux périodes de chauffage (ou de climatisation).

Le chef d'établissement doit élaborer puis tenir à jour le dossier d'installation qui comprend :

- I les valeurs de référence (à partir de la notice établie et remise par le maître d'ouvrage) :
- I la consigne d'utilisation qui est un guide de maintenance et de recueil :
 - des résultats des contrôles périodiques,
- des opérations de maintenance et d'entretien
- de la liste des aménagements et réglages.

Les installations nouvelles doivent être réceptionnées et des mesures doivent

TABLEAU V

ACQUISITION D'UN POSTE DE SÉCURITÉ : EXEMPLE DE LISTE DE CONTRÔLE

ACQUIRING A SAFETY CABINET: EXAMPLE OF A CHECK LIST

Caractéristiques	Exigences du client	Proposition du fournisseur
Hauteur sous plafond de la salle	Disponible :	Nécessaire :
Dimensions totales hors tout		
Dimensions utiles de la zone de travail (surface et volume)		
Nature du plan de travail (amovible, épaisseur, matériau, perforé ou plein)		
Matériaux constitutifs du volume de travail		
Matériaux constitutifs des autres parties du poste		
Déplacement de la vitre frontale (coulissante ou pivotante), verrouillage, alarme		
Nombre de filtres		
Présence éventuelle de préfiltres ou de pièges à objets aspirés		
Schéma de la ventilation avec débits recirculé et extrait		
Puissance absorbée des ventilateurs		
Moyens de contrôle permanent de la ventilation		
Fonctions couvertes par une alarme		
Organes de commande		
Dispositif UV*		
Distribution des fluides		
Prises de courant		
Mode d'obturation de l'ouverture frontale pour fumigation		
Mode d'obturation de l'orifice d'extraction de l'air pour fumigation		
Éclairement du plan de travail		
Niveau acoustique	Pression acoustique au poste de travail :	Puissance acoustique :
Piétement		
Accessibilité des points de contrôle		
Langue de la notice d'utilisation		

^{*} les U.V. peuvent être utiles pour révéler la présence de certains produits chimiques (cytotoxiques, par exemple) ou pour décontaminer un plan de travail (cf. Décontamination du poste de sécurité).

Fig. 8 : Déroulement des tâches lors de la mise en service d'un poste de sécurité

- Tests to be carried out on type II MSCs and on CSCs

FABRICANT

Désignation d'un responsable de la fourniture (RF).

Envoi et transport des colis.

CLIENT

Désignation

- d'un responsable administratif (RA);
- d'un responsable technique (RT).

Note : les deux fonctions peuvent être assurées par la même personne.

Réception des colis par RA (vérification du nombre et de l'état, réserves éventuelles auprès du transporteur).

Note : à ce stade, ni RA ni RT ne peuvent se prononcer sur la conformité technique de la fourniture.

Transport vers le laboratoire utilisateur par RA.

RT s'assure que l'atmosphère du laboratoire utilisateur est de nature à préserver la santé du personnel intervenant extérieur.

ÉTABLISSEMENT D'UN PLAN DE PRÉVENTION PAR RT AVEC LE CONCOURS DE RF.

OUVERTURE DES COLIS ET VÉRIFICATION DE LA CONFORMITÉ À LA COMMANDE PAR RF ET RA.

Installation.

Formation du personnel utilisateur (contenu défini préalablement).

Remise à RT de la liste validée du personnel utilisateur formé.

PREMIÈRE VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT (COMMANDES, ALARMES) PAR RF ET RT.

Remise à RT de la feuille de contrôle en usine, du manuel d'utilisation, de la documentation technique.

Essais de réception (voir détail ci-après).

Note : en accord avec RT, le fabricant peut faire appel à un organisme spécialisé.

Selon les résultats de ces essais, au besoin, mise en conformité avec les spécifications des normes et les exigences du client acceptées par le fabricant.

Note : évidemment, la mise en conformité doit être vérifiée.

SIGNATURE DU PROCÈS-VERBAL DE RÉCEPTION PAR TOUTES LES PARTIES CONCERNÉES.

Remise à RT du rapport des essais de réception et de la fiche de suivi des interventions.

Apposition sur le poste de sécurité de sa fiche d'identification et de la fiche de suivi des interventions fournies par RF.

Remise par RT du rapport des essais de réception au responsable de l'utilisation du poste.

Règlement des factures par RA.

Établissement et apposition sur le poste par RT de :

- la liste du personnel habilité à l'utiliser ;
- la liste des produits qui y seront manipulés.

Note : par la suite, elles devront être constamment tenues à jour.

être effectuées afin de vérifier la conformité initiale de l'installation et de fournir les valeurs chiffrées servant de référence aux contrôles périodiques ultérieurs. Les contrôles périodiques sont effectués sous la responsabilité du chef d'établissement par ses propres moyens ou par un organisme externe de son choix.

Mise en service du matériel

La commande étant passée, le matériel est livré et doit être mis en service en étroite collaboration entre les parties concernées, le fabricant (ou le vendeur) d'une part, le client (ou le service utilisateur) d'autre part. Il importe que les rôles de chacun dans les opérations de mise en service soient strictement définis sous peine de créer des situations conflictuelles qui ne sont jamais garantes de réussite.

Pour définir les responsabilités et le détail des opérations à effectuer dans ce processus, on peut s'inspirer du schéma présenté en *figure 8*, qui précise l'enchaînement chronologique des tâches, séparées ou simultanées, dévolues aux responsables désignés par le fabricant et le client.

Dans le schéma, les définitions suivantes s'appliquent :

- I Mise en service : ensemble des opérations administratives et techniques séparant l'arrivée des colis et le règlement de la facture.
- I Essais de réception (ou contrôle initial) : essais, contrôles et mesurages réalisés dans le but de s'assurer que la fourniture est conforme au cahier des charges et répond aux spécifications normatives et/ou aux exigences réglementaires applicables.
- I Plan de prévention : document établi entre une entreprise dite "extérieure" (ici le fabricant ou le vendeur) et une entreprise dite "utilisatrice" (ici le client) qui formalise les dispositions prises par les deux parties pour assurer la sécurité de l'ensemble des personnes collaborant à une action commune (ici la mise en service d'une enceinte ventilée).

Essais de réception et contrôles périodiques

Après avoir fait l'objet d'essais de type chez le fabricant (voir plus haut « Les critères de performance des PSM et leur vérification »), les performances des postes de sécurité doivent être vérifiées chez l'utilisateur, sur site.

Ainsi, lors de sa mise en service, chaque exemplaire fourni doit faire l'objet d'essais

dits "de réception" qui ont pour but de s'assurer de la conformité de l'exemplaire aux performances mises en évidence par les essais de type malgré les sources de dégradation rencontrées : variations dans la fabrication, dégradations lors du transport, installation dans une ambiance non exempte de courants d'air, pour ne citer que les plus courantes.

Les résultats des essais de réception fournissent des valeurs de référence aux contrôles périodiques qui doivent être réalisés tout au long de la vie du poste de sécurité. Ces essais de réception mettent prioritairement en œuvre les méthodes indirectes lorsqu'elles existent. En cas de résultats douteux, on doit avoir recours aux méthodes de mesures directes.

Les mesures sur site peuvent être réalisées par le fabricant ou par une société spécialisée, éventuellement dans le cadre d'un contrat de maintenance.

Les *tableaux VI, VIII* et *VIII* dressent, par référence à la norme EN 12469, le détail des mesures à réaliser sur site selon le type de poste de sécurité.

Utilisation d'un poste de sécurité (PSM ou PSC)

Tenue de travail du personnel manipulant sous poste de sécurité

Les postes de sécurité protègent les utilisateurs contre les contaminations aériennes et les projections au niveau des yeux et du visage. Néanmoins, en fonction des résultats de l'évaluation des risques, les utilisateurs porteront au laboratoire des tenues de protection (blouses, gants, lunettes, masques...) adaptées aux risques des produits ou micro-organismes manipulés. Dans tous les cas, le port de gants de protection et d'une blouse à manches longues est indispensable pour protéger l'opérateur d'éventuelles contaminations cutanées.

Pour procéder au choix des gants, il est indispensable de s'informer sur leurs caractéristiques auprès des fabricants, en particulier :

- z étanchéité pour les gants destinés à la protection contre les risques microbiologiques,
- I étanchéité et résistance aux produits chimiques pour les gants destinés à la protection contre les produits chimiques.

Précautions à prendre avant utilisation

Avant toute utilisation, il convient de s'assurer que le poste de sécurité est adapté au type de produit manipulé et que les contrôles périodiques ont bien été effectués.

Si le poste a été préalablement arrêté, il est conseillé, à la remise en route, de mettre la ventilation en marche normale pendant une quinzaine de minutes avant d'utiliser le poste de sécurité.

À l'issue de cette période de mise en marche, il est nécessaire de décontaminer la surface de travail avec un produit validé et compatible avec les matériaux du poste de sécurité.

Précautions à prendre en cours d'utilisation

Pour éviter toute perturbation néfaste au fonctionnement du poste de sécurité, il est fortement conseillé de prendre les précautions suivantes :

- I Placer les manipulations émettrices de produits dangereux à une distance maximale du plan de l'ouverture, à condition que ce geste ne conduise pas à obturer celle-ci avec le torse.
- I Travailler autant que possible dans le milieu de la largeur du poste de sécurité.
- I Ne pas travailler à deux sur le même poste de sécurité à ouverture frontale.
- I Réduire au maximum l'encombrement du poste de sécurité, limiter le matériel aux objets indispensables à la manipulation.
- I Ne pas effectuer de gestes et mouvements rapides.
- I Ne pas introduire des sources de chaleur importantes (ex : bec Bunsen) qui perturbent le flux laminaire et risquent de dégrader le ou les filtres. Si l'emploi d'une flamme est indispensable, utiliser par exemple des appareils piézo-électriques qui ne produisent la flamme que lorsqu'elle est utile.

Précautions à prendre après utilisation

Après avoir retiré le matériel présent dans le poste de sécurité :

- I Nettoyer puis désinfecter la surface de travail et sa cuve de rétention. Le choix du décontaminant et de sa concentration est fonction des produits manipulés. (Des informations détaillées à ce sujet figurent dans la littérature).
- I Laisser le poste de sécurité en fonctionnement normal ou, s'il est nécessaire de l'arrêter, obturer complètement l'ouverture

ESSAIS À EFFECTUER SUR LES PSM DU TYPE II ET LES PSC

		MÉTHODES D'ESSAIS		
Caractéristiques testées		Essais de réception	Contrôles périodiques	
Examen préliminaire		Vérification de l'environnement de l'enceinte dans le laboratoire*.	Idem essais de réception.	
Protection du personnel	Fuites à travers l'ouverture	Visualisation de l'écoulement de l'air à travers l'ouverture et mesurage des débits**.	Visualisation de l'écoulement de l'air à travers l'ouverture et mesurage des débits.	
	Contre les polluants provenant du laboratoire	Visualisation de l'écoulement de l'air à travers l'ouverture et mesurage des débits**.	Visualisation de l'écoulement de l'air à travers l'ouverture et mesurage des débits.	
Protection du produit	Contre les polluants traversant le filtre de recirculation	Comptage particulaire dans le volume de travail et/ou Génération de traceurs particulaires en amont du filtre avec comptage en amont et en aval du filtre.	Idem essais de réception.	
	Protection contre la contamination croisée	Méthode bactériologique ou génération dans le volume de travail de traceurs particulaires ou d'air pris dans le laboratoire avec comptage particulaire.	Idem essais de réception.	
Protection du personnel et de l'environnement	Efficacité du filtre d'extraction	Génération de traceurs particulaires en amont du filtre avec comptage en amont et en aval du filtre.	Idem essais de réception.	
	Propreté bactériologique des surfaces	Par boîtes contact ou écouvillons selon les surfaces testées.	Idem essais de réception.	
Autres caractéristiques	Alarmes sonore et visuelle	Vérification du déclenchement de l'alarme par modification du ou des débits surveillés.	Idem essais de réception.	
	Élévation de température ***	Par thermomètre.	Idem essais de réception.	
	Éclairement du plan de travail ***	Par luxmètre.	Idem essais de réception.	
	Niveau de pression acoustique ***	Par sonomètre.	Idem essais de réception.	

frontale par un panneau d'obturation ou par la fermeture totale de l'écran. Le régime de fonctionnement dit « veille » est à proscrire.

Le régime de fonctionnement dit « veille » d'un poste de sécurité qui en est équipé n'est pas un régime de fonctionnement normal car les débits d'air, alors réduits, ne permettent pas d'atteindre les objectifs de protection du personnel et du produit. Dans tous les cas, lorsque la manipulation est terminée, on doit :

I soit laisser le poste en fonctionnement normal;

I soit obturer l'ouverture frontale et arrêter la ventilation du poste.

Conduite à tenir en cas de coupure d'alimentation électrique du poste de sécurité

Obturer l'ouverture frontale par le panneau d'obturation s'il existe ou tout autre moyen approprié qui aura été prévu et tenu à disposition.

La conduite à tenir fera l'objet de consignes spécifiques affichées.

Décontamination du poste de sécurité

Il est nécessaire de procéder à une décontamination du poste, notamment :

- I avant toute opération d'entretien ou de réparation nécessitant l'accès à des zones potentiellement contaminées, par exemple changement de filtre, de pré-filtre ou remplacement de pièces mécaniques;
- I avant l'essai des filtres ;
- I après un renversement de produit sur des surfaces inaccessibles;
- I avant tout déplacement du poste.

^{*} L'examen préliminaire a pour objet principal de vérifier si l'enceinte n'est pas soumise à des courants d'air.

** Optionnellement, la méthode bactériologique, la méthode à l'iodure de potassium (KI) ou toute autre méthode peut être appliquée soit à la demande expresse de l'utilisateur, soit lorsque les mesures par une méthode indirecte laissent planer un doute quant à la conformité aux exigences.

*** Ces mesures ne s'appliquent que si elles sont spécifiées au cahier des charges.

TABLEAU VII

ESSAIS À EFFECTUER SUR LES PSM DU TYPE I

		MÉTHODES D'ESSAIS		
Caractéristiques	testées	Essais de réception	Contrôles périodiques	
Examen préliminaire		Vérification de l'environnement de l'enceinte dans le laboratoire*.	Idem essais de réception.	
Protection du personnel	Fuites à travers l'ouverture	Visualisation de l'écoulement de l'air à travers l'ouverture et mesurage des débits**.	Visualisation de l'écoulement de l'air à travers l'ouverture et mesurage des débits.	
Protection du personnel et de l'environnement	Efficacité du filtre d'extraction	Génération de traceurs particulaires en amont du filtre avec comptage en amont et en aval du filtre.	ldem essais de réception.	
	Alarmes sonore et visuelle	Vérification du déclenchement de l'alarme par modification du ou des débits surveillés.	Idem essais de réception.	
Autres caractéristiques	Éclairement du plan de travail ***	Par luxmètre.	Idem essais de réception.	
	Niveau de pression acoustique ***	Par sonomètre.	Idem essais de réception.	

TABLEAU VIII

Essais à effectuer sur les PSM du type III

		MÉTHODES D'ESSAIS		
Caractéristiques testées		Essais de réception	Contrôles périodiques	
Protection du personnel	Écoulement de l'air dans l'ouverture des manchons	Mesurage de la vitesse de l'air en un point unique au centre de l'ouverture.	Idem essais de réception.	
Protection du produit	Étanchéité de l'enceinte et efficacité du filtre d'entrée	Comptage particulaire dans le volume de travail.	Idem essais de réception.	
Protection du personnel et de l'environnement	Efficacité du filtre d'extraction	Génération de traceurs particulaires en amont du filtre avec comptage en amont et en aval du filtre.	Idem essais de réception.	
	Propreté bactériologique des surfaces	Par boîtes contact ou écouvillons selon les surfaces testées.	Idem essais de réception.	
Autres caractéristiques	Alarmes sonore et visuelle	Vérification du déclenchement de l'alarme par modification des débits surveillés.	ldem essais de réception.	
	Éclairement du plan de travail ***	Par luxmètre.	ldem essais de réception.	

^{*}L'examen préliminaire a pour objet principal de vérifier si l'enceinte n'est pas soumise à des courants d'air.

** Optionnellement, la méthode bactériologique, la méthode à l'iodure de potassium (KI) ou toute autre méthode peut être appliquée soit à la demande expresse de l'utilisateur, soit lorsque les mesures par une méthode indirecte laissent planer un doute quant à la conformité aux exigences.

*** Ces mesures ne s'appliquent que si elles sont spécifiées au cahier des charges.

^{*}L'examen préliminaire a pour objet principal de vérifier si l'enceinte n'est pas soumise à des courants d'air.

** Optionnellement, la méthode bactériologique, la méthode à l'iodure de potassium (KI) ou toute autre méthode peut être appliquée soit à la demande expresse de l'utilisateur, soit lorsque les mesures par une méthode indirecte laissent planer un doute quant à la conformité aux exigences.

*** Ces mesures ne s'appliquent que si elles sont spécifiées au cahier des charges.

Fig. 9: Photo d'opératrice travaillant sous PSM - Photo of an operator working under a MSC



Cette décontamination est indispensable à la protection des personnes chargées de la maintenance et du contrôle et à celle des utilisateurs. Rappelons qu'un plan de prévention écrit doit être établi dès lors qu'une entreprise extérieure intervient pour réaliser des travaux exposant son personnel à des agents biologiques pathogènes (Arrêté du 19 mars 1993 pris en application de l'article R.237-8 du Code du travail).

Procédure à suivre pour les PSM :

I Laisser le poste de sécurité en fonctionnement normal :

- I Évacuer le matériel présent sous l'enceinte après l'avoir désinfecté avec un désinfectant approprié ;
- I Nettoyer et désinfecter les surfaces intérieures et accessibles avec un produit approprié (sans oublier la cuve de rétention sous le plan de travail) ;
- I Isoler le volume interne du poste de sécurité, en obturant l'orifice d'extraction ainsi que l'ouverture frontale, après avoir installé le matériel de fumigation;
- T Décontaminer : l'annexe J de la norme EN 12469 décrit une méthode basée sur la génération de formaldéhyde (attention : le formaldéhyde est à proscrire dans le cas des prions) ;
- I Si des produits radioactifs ont été manipulés, vérifier l'absence de contamination intérieure et extérieure du poste ;

Le responsable de la décontamination doit établir un document certifiant que l'opération a été menée à bien et autorisant les interventions ultérieures. En l'absence d'une technique validée pour la décontamination par fumigation des PSM vis-à-vis des prions, les personnels devant intervenir sur le poste devront être informés des risques résiduels éventuels et porter des équipements de protection individuelle appropriés.

UTILISATION DES LAMPES U.V. GERMICIDES USE OF U.V. GERMICIDE LAMPS

Il est rappelé que les lampes U.V. germicides sont inefficaces pour traiter l'air circulant dans le poste de sécurité et que l'émission des lampes décroît très rapidement dans le temps. Par contre, elles peuvent être efficaces pour décontaminer un plan de travail si celui-ci a été infecté par des micro-organismes sensibles aux U.V.

Naturellement, les U.V. ne devront être utilisés que lorsque le PSM est arrêté et fermé, hors présence humaine.

En cas d'implantation de lampes U.V. dans le poste, il est indispensable :

- 1- de veiller à ce que leur localisation ne nuise pas à l'écoulement du flux descendant,
- 2- de s'assurer de leur efficacité sur les micro-organismes à éliminer (positionnement, puissance et durée de vie des lampes, temps de contact nécessaire).

BIBLIOGRAPHIE

Le propos de ce guide peut être complété par des articles parus dans les périodiques et brochures édités par l'INRS et, pour la plupart, établis par des groupes de travail ; ils sont répertoriés par rubrique.

Au sujet des PSM

CORNU J.-C. — « Les postes de sécurité microbiologique. Description, évaluation des performances, exploitation ». Cahiers de notes documentaires, ND 2042, n° 166, 1997.

Au sujet des PSC:

« Les postes de sécurité pour la manipulation des médicaments cytotoxiques ». Documents pour le médecin du travail, TC 63, n° 71, 1997.

ROUSSELIN X., STÜCKER I. — « Les médicaments cytostatiques en milieu de soins – 1 Toxicité et risques professionnels ». Documents pour le médecin du travail, TC 33. n° 43. 1990.

ROUSSELIN X. — « Les médicaments cytostatiques en milieu de soins – 2 Recommandations pour la prévention des risques professionnels ». Documents pour le médecin du travail, TC 36, n° 45, 1991.

« Manipulation des substances génotoxiques utilisées au laboratoire ». ED 769, 2e éd. 2001.

Au sujet des sorbonnes :

« Guide pratique de ventilation n°18. Sorbonnes de laboratoire ». ED 795, 1995.

« La conception des laboratoires de chimie ». Cahiers de notes documentaires, ND 2173, n° 188, 2002.

Au sujet de la ventilation :

- « Guide pratique de ventilation n°0. Principes généraux ». ED 695, 3e éd. 1989.
- « Guide pratique de ventilation n°1. Assainissement de l'air ». ED 657, 2e éd. 1989.
- « Aide-mémoire juridique n°5. Aération et assainissement des lieux de travail ». TJ 5, 2e éd. 1999.

© INRS 2003.

Toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de l'INRS, de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause, est illicite.

Il en est de même pour la traduction, l'adaptation ou la transformation, l'arrangement ou la reproduction, par un art ou un procédé quelconque (article L. 122-4 du Code de la propriété intellectuelle). La violation des droits d'auteur constitue une contrefaçon punie d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 150 000 euros (article L. 335-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle).

INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ - 30, rue Olivier-Noyer, 75680 Paris cedex 14

Tiré à part des Cahiers de notes documentaires – Hygiène et sécurité du travail, 4° trimestre 2003, n° 193 – ND 2201 – 2 000 ex. N° CPPAP 804/AD/PC/DC du 14-03-85. Directeur de la publication : J.-L. MARIÉ. ISSN 0007-9952